

## 第 53 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 1 月 23 日（火）17 時 08 分～17 時 48 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：清水 義文・岡田 敏弘・吉岡 睦展（整理番号：第 20001 号、第 21001 号、第 23001 号、  
第 23002 号、第 23003 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄・福本 真司・藤森 令子  
（整理番号：第 23003 号の審議には不参加）・川野 知子・高子 優子・大黒 進也  
浅田 修宏・谷本 政博・堀内 吉美（敬称略）

オブザーバー：長谷川 誠紀

#### 【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第 20001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一般名：ペムブロリズマブ/オラパリブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 21001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7684A

一般名：－

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 23001 号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO7092284/MPDL3280A

一般名：チラゴルマブ/アテゾリズマブ

開 発 相： 第Ⅲ相  
対 象 疾 患： 進行性非扁平上皮非小細胞肺癌  
実施診療科： 腫瘍内科  
審 査 内 容： 治験実施状況報告及び安全性情報について審議した。  
審 査 結 果： 承認

受 付 番 号： 第 23002 号  
治験依頼者： MSD 株式会社  
治験薬記号： MK-3475/Sacituzumab Govitecan  
一 般 名： ペムブロリズマブ/サシツズマブゴビテカン  
開 発 相： 第Ⅲ相  
対 象 疾 患： PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌  
実施診療科： 腫瘍内科  
審 査 内 容： 安全性情報について審議した。  
審 査 結 果： 承認

受 付 番 号： 第 23003 号  
治験依頼者： アムジェン株式会社  
治験薬記号： AMG 510  
一 般 名： ソトラシブ  
開 発 相： 第Ⅲ相  
対 象 疾 患： *KRAS P.G12C* 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌  
実施診療科： 腫瘍内科  
審 査 内 容： ソトラシブ治験薬概要書の変更及び安全性情報について審議した。  
審 査 結 果： 承認

【その他】

オブザーバーで参加の長谷川医師について、次回より委員となることが出席委員により承認された。

以上